



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Metrología y Salud

La perspectiva del Instituto de Salud Carlos III

CEM 22 de mayo de 2019
Dra. Raquel Yotti
Directora Instituto de Salud Carlos III



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Metrología

- Asegura la calidad y seguridad
- Sustenta el desarrollo tecnológico y la innovación
- Asegura el progreso y la competitividad.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Metrología

Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones

Científica

- Custodia, mantenimiento y trazabilidad de los patrones,
- Investigación y desarrollo de nuevas técnicas de medición

Industrial

- Tareas de medición en el ámbito industrial
- Requisitos expresados en magnitudes medibles.

Legal

- Se apoya en la científica e industrial
- Normas de los elementos medidores establecidas y publicadas en el BOE



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Conceptos generales

- **Trazabilidad** metrológica: determinar la evolución en el tiempo del correcto funcionamiento de una tecnología o de un equipo, y la capacidad de los equipos para trabajar con una exactitud determinada
- **Incertidumbre** de medida
- Servicios de **mantenimiento** de equipos

Metrología y Salud

Decisiones clínicas
vinculadas a **mediciones**



Metrología: Asegurar la
calidad y la seguridad del
paciente

Diagnóstico cuantitativo utilizando técnicas científicas robustas: requiere menos juicio individual → mejora los resultados de salud.

La cuantificación confiable requiere técnicas de medición que son trazables en las unidades del SI para *garantizar la precisión desde el laboratorio hasta el paciente.*

Metrología y Salud

- **Normalización** en la instrumentación metrológica en el ámbito de la salud: evaluación periódica integral.
- **Trazabilidad metrológica** en equipos médicos: evaluar la veracidad de las señales y las medidas que resultan del funcionamiento de los equipos médicos.
- Desarrollar e introducir **pautas y procedimientos de seguridad** y mejora del rendimiento en las tecnologías que ya están en uso en las actividades diarias en las instituciones de atención médica con objeto de aumentar la seguridad y la calidad de la atención del paciente y mejorar la precisión de su diagnóstico y tratamiento.
- **Mejorar la comparabilidad y la vigilancia posterior a la comercialización** y la trazabilidad de dispositivos médicos a nivel europeo y nacional.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Metrología y Salud

Dispositivo	Parámetros
Incubadoras pediátricas	Temperatura, humedad relativa, sonidos
Defibrilladores	Energía eléctrica
Ultrasonidos (diagnóstico y terapéutico)	Señales de ultrasonidos
Bombas de perfusión	Caudal (flujo)
Estimulación del nervio vago auricular	Corriente eléctrica, voltaje, energía
Monitor portátil de fibrilación auricular	Periodo de tiempo y la precisión de la detección de arritmias.

Trazabilidad y tecnologías sanitarias

- Las **políticas comunes** para la evaluación de Tecnologías Sanitarias con el propósito de garantizar que la tecnología de salud apropiada y efectiva se utilice para un propósito específico.
- CE 2017: **Directivas de Dispositivos Médicos (MDD)** que se centran en mejorar la transparencia mediante el establecimiento de:
 - **base de datos integral de la UE** sobre dispositivos médicos
 - **sistema de rastreabilidad** de dispositivos
 - **fortalecimiento de Requisitos de vigilancia** del mercado y mecanismos de coordinación mejorados entre los países de la UE.
- Fortalecimiento de la evidencia con respecto a la efectividad clínica, la seguridad, la rentabilidad y, cuando se aplica de manera general, incluye los aspectos sociales, éticos y legales del uso de las tecnologías sanitarias. Proceso multidisciplinario.
- Desarrollo de pautas para la calibración de dispositivos médicos para establecer la trazabilidad de la medición de éstos debido a su gran variedad disponibles en las instituciones de salud e inversiones en políticas que buscan aumentar la calidad de la atención a los pacientes.



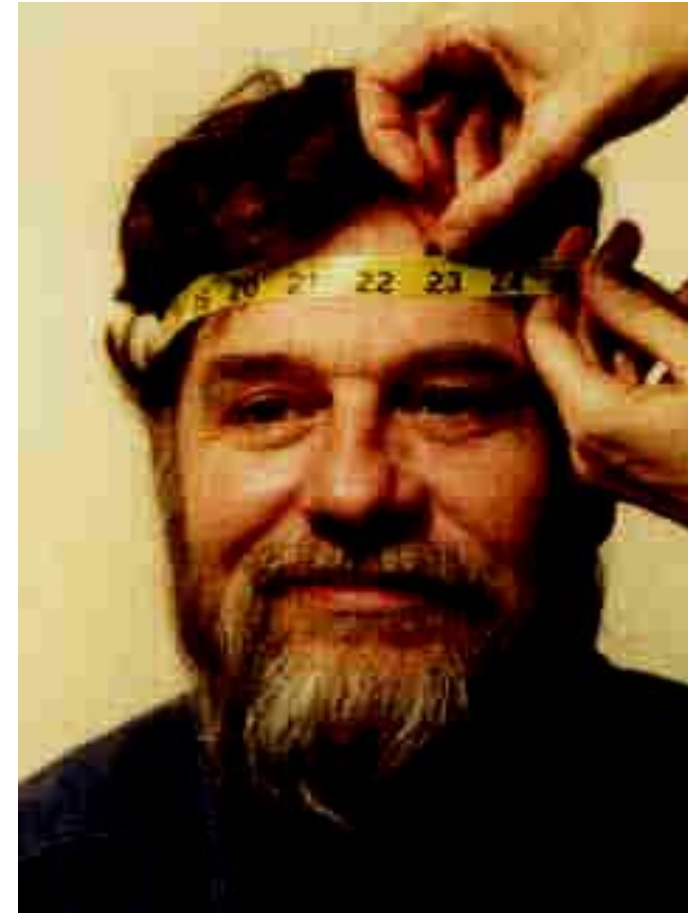
GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Metrología, Ciencia y Medicina

Ciencia y tecnología de medida
van de la mano



“Whatever cannot be measured does not exist”

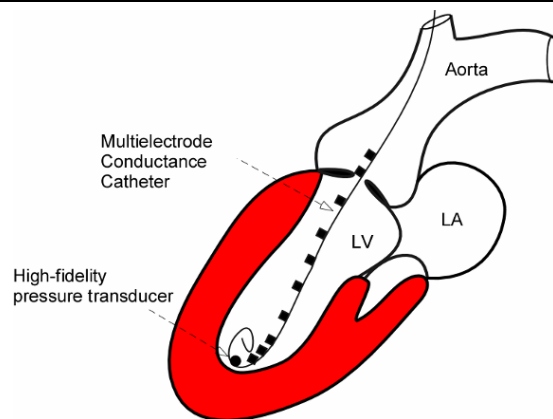
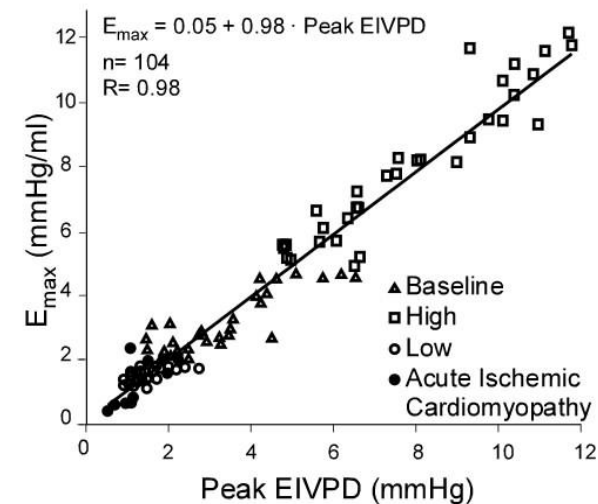
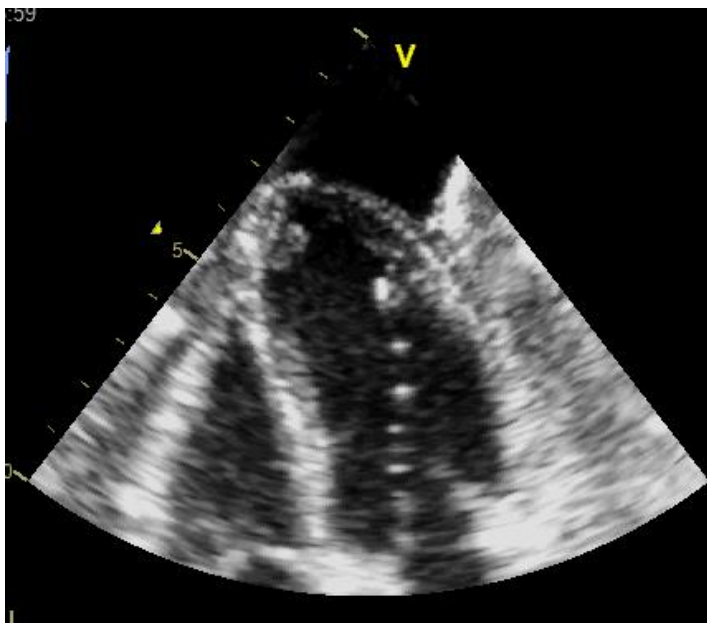


GOBIERNO
DE ESPAÑA

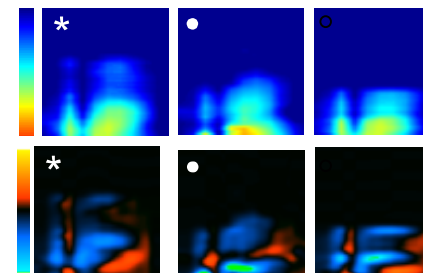
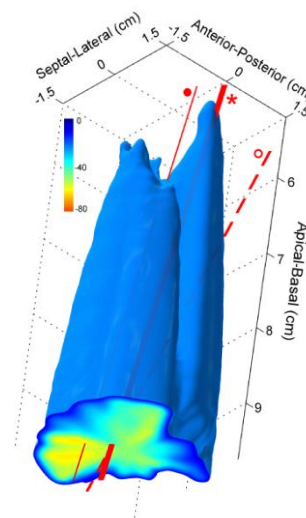
MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Metrología, Ciencia y Medicina



Yotti et al, *Circulation* 2005



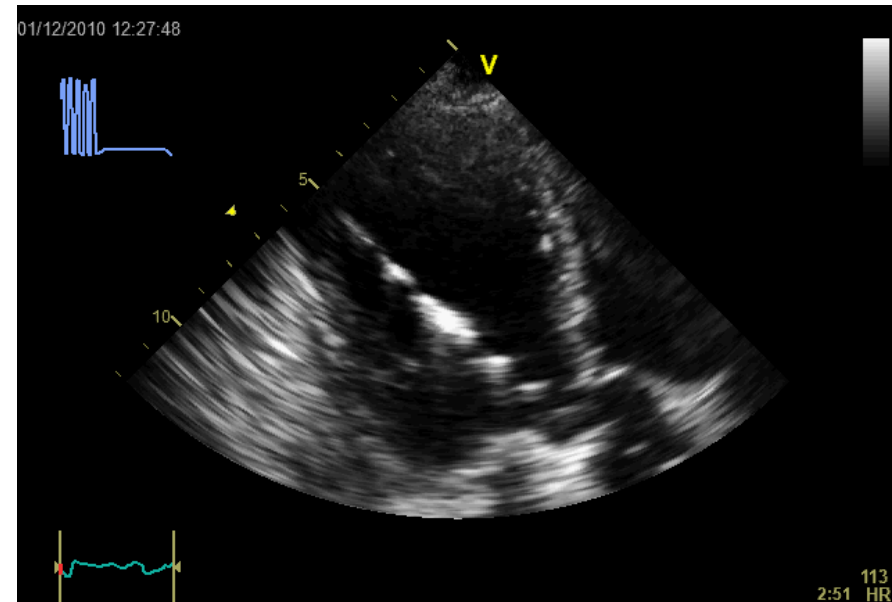
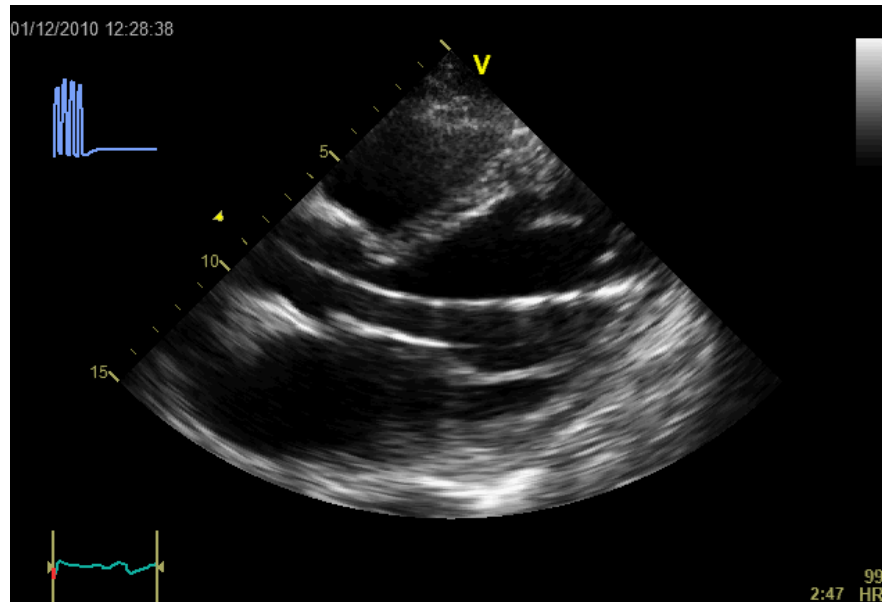


GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Metrología, Ciencia y Medicina

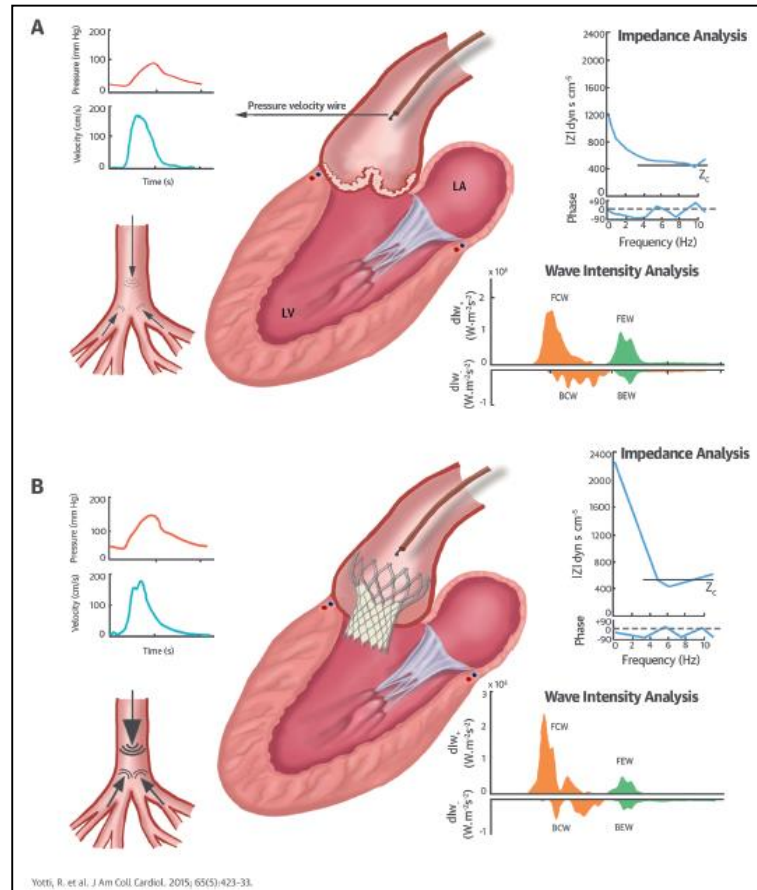


Yotti et al, *Circ Cardiovasc Imaging* 2014

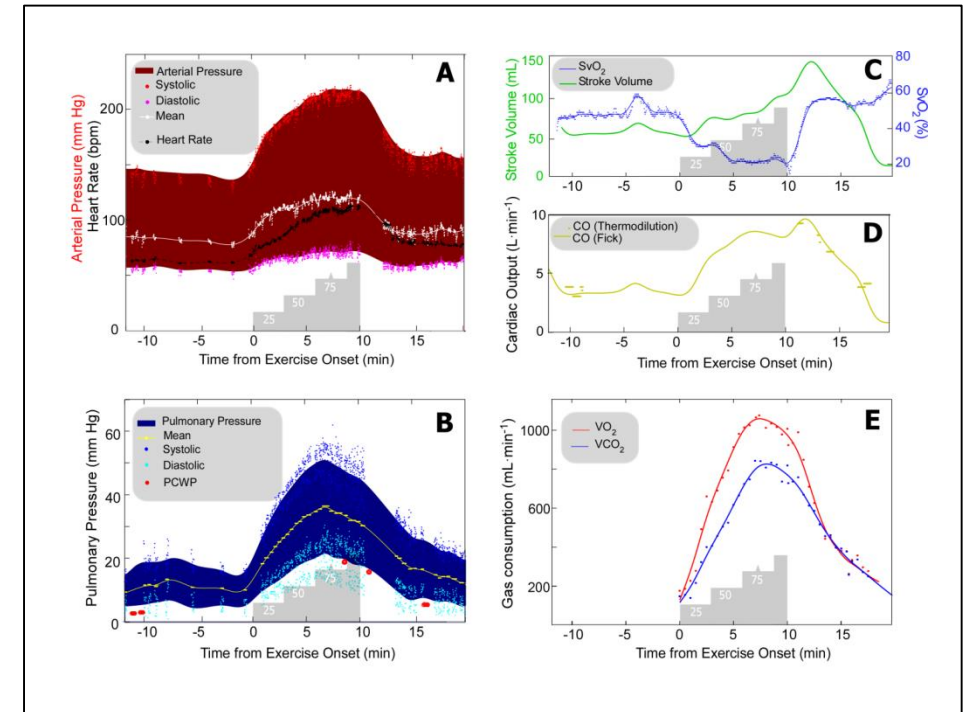


Instrumentación de alta fidelidad: la precision permite redefinir la enfermedad y su manejo

Hemodynamics +
Mathematics +
Computer Science
+ Physiology +



Yotti et al JACC 2015



Pérez del Villar et al JACC Cardiovasc Imaging 2016

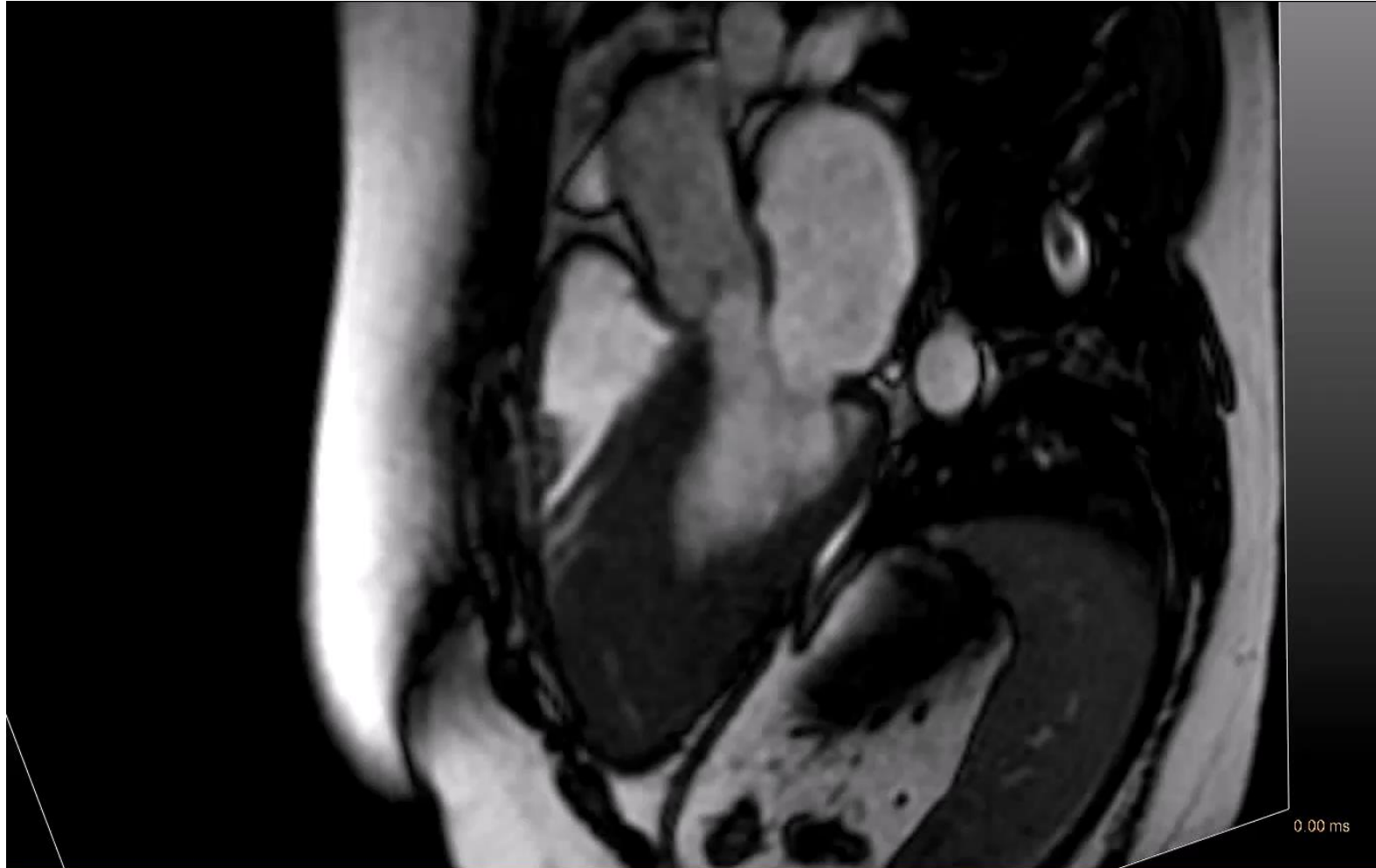


GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES

isc
Instituto
de Salud
Carlos III

Metrología, Ciencia y Medicina



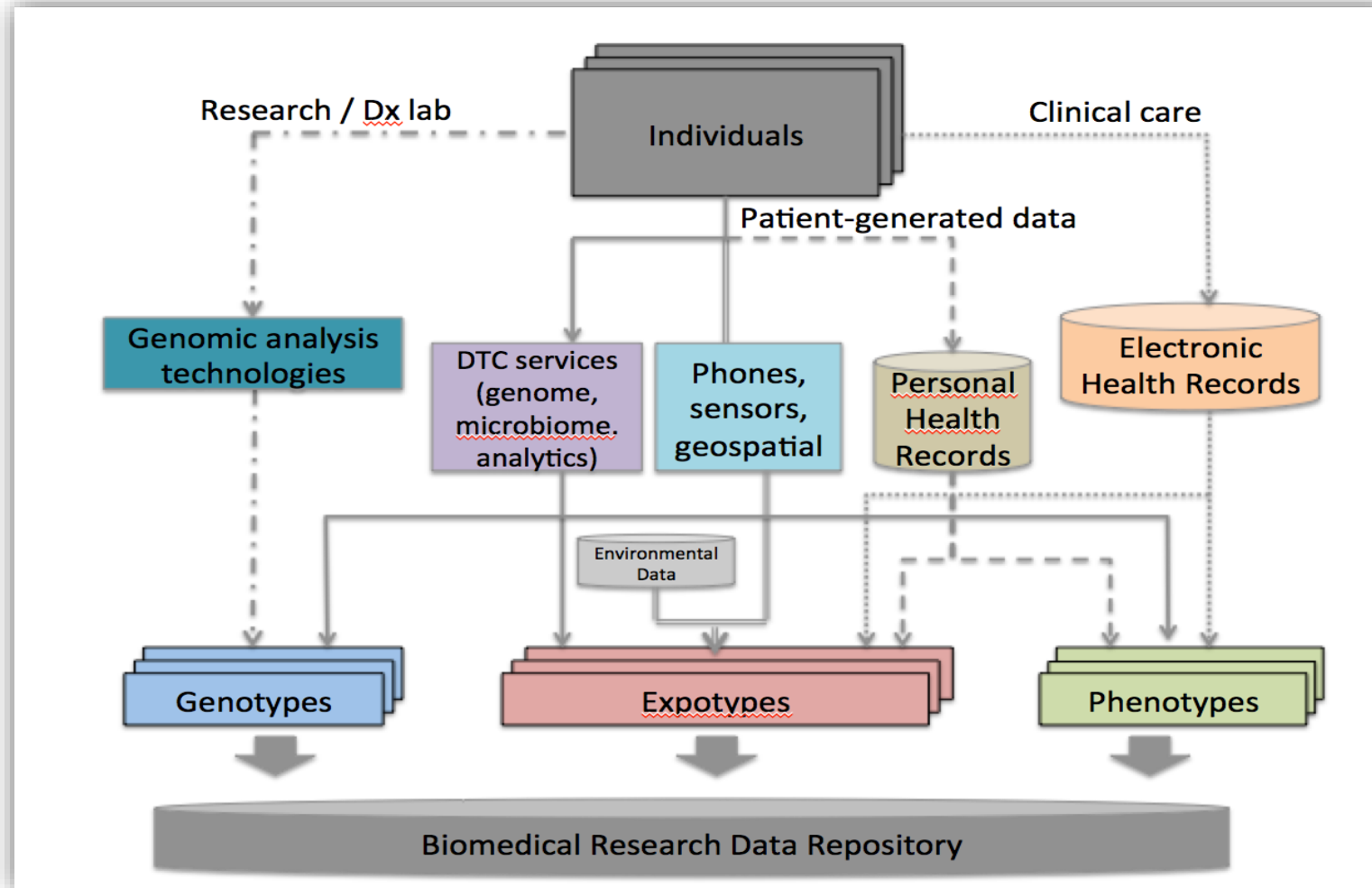


GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Metrología y Medicina de **Precisión**



Fuente: Fernando Martín Sanchez. ISCIII.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Perspectiva del ISCIII

Misión

**DESARROLLAR
y OFRECER**

**CIENCIA Y
TECNOLOGÍA** de la
más alta **CALIDAD**

dirigidos al **SISTEMA
NACIONAL DE
SALUD** y al conjunto
de la **SOCIEDAD**

*RD 375/2001, de 6 de Abril por el que se aprueba el Estatuto del Instituto de Salud “Carlos III”
BOE-A-2001-8157, Artículo 4*

Instituto de Salud Carlos III

Funciones

INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

Fomento y Coordinación de Investigación Biomédica

Investigación

SERVICIOS

Control Sanitario

Asesoramiento Científico y Técnico

Acreditación Científica y Técnica

DOCENCIA

Información Sanitaria y Documentación Científica

Proveedor y asesor en Formación y Educación Sanitaria

RD 375/2001, de 6 de Abril. Estatuto del Instituto de Salud "Carlos III" BOE-A-2001-8157, Artículo 4



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Instituto
de Salud
Carlos III

Centers and Units

**National Microbiology
Center**



**National Center
for Environmental Health**



**Tropical Medicine
National Center**



National Epidemiology Center



**Research Center for
Birth Defects**





Centers and Units



Telemedicine Research Unit



Institute for
Research in Rare Diseases



Unit for Research in Chronic Diseases



Health Technology Agency



Nursing and Healthcare Research Unit



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



4513

REAL DECRETO 250/2004, de 6 de febrero, por el que se declara al Centro Nacional de Sanidad Ambiental del Instituto de Salud «Carlos III» y al Laboratorio de Radiofrecuencia y Microondas del Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial «Esteban Terradas» como laboratorios asociados al Centro Español de Metrología, y depositarios de los patrones nacionales de ozono, y de potencia, ruido e impedancia en alta frecuencia, respectivamente.

Declara al Centro Nacional de Sanidad Ambiental (CNSA), del ISCIII, laboratorio asociado al **Centro Español de Metrología** (CEM) y depositario del patrón nacional de ozono

Hace responsable al CNSA de la difusión del patrón nacional.

**AREA DE CONTAMINACION
ATMOSFERICA /CNSA**

Calibración de
patrones de
transferencia de las
redes de vigilancia
de la calidad del aire
en España y Portugal

Organización
ejercicios de
intercomparación
de calibración de
analizadores de
ozono

Calibración los
patrones de
transferencia
de laboratorios
de calibración



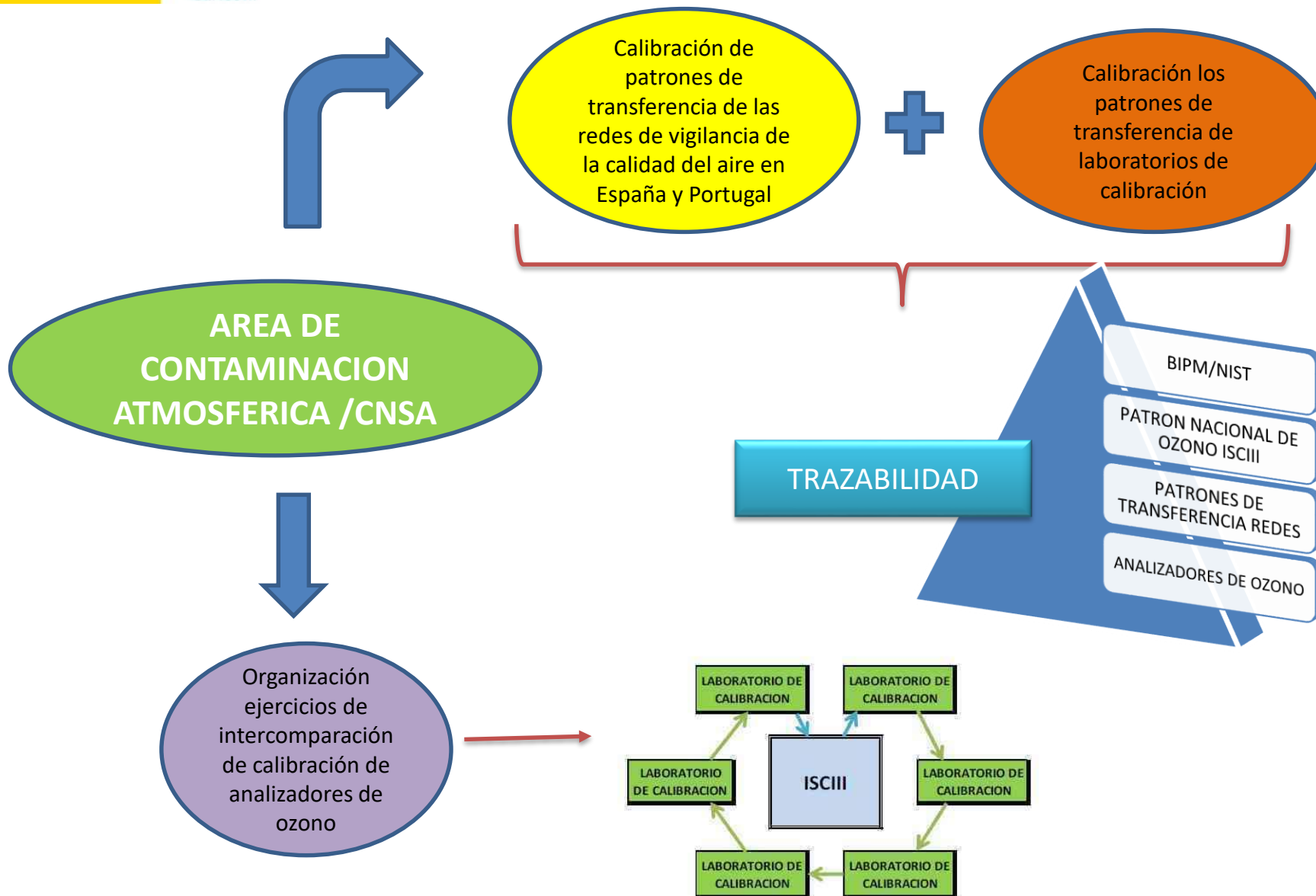
GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Instituto
de Salud
Carlos III

LABORATORIO DEPOSITARIO PATRON NACIONAL DE OZONO





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



CNSA: LABORATORIO DEPOSITARIO PATRON NACIONAL DE OZONO

Miembro de la Comisión de Laboratorios Asociados al CEM dentro del Consejo Superior de Metrología

Socio de EURAMET (Asociación Europea de Institutos Metrológicos)

- ❖ COMITÉ TECNICO CANTIDAD DE SUSTANCIA (CCQM)
- ❖ COMITÉ TECNICO CALIDAD (TCQ)

Firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de pesas y medidas (CIPM-MRA)

Participación en las intercomparaciones clave organizadas por bureau international des poids et mesures (BIPM)

Participación en las intercomparaciones de calidad del aire organizadas por Join Research Centre (JRC)





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Perspectiva del ISCIII

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y EUnetHTA

- Participan en el proyecto europeo EUnetHTA sobre evaluación de Tecnologías Sanitarias
- La misión de EUnetHTA es apoyar la colaboración entre las organizaciones europeas de HTA que aportan un valor añadido a los sistemas de salud a nivel europeo, nacional y regional.

<https://www.eunetha.eu/about-eunetha/mission-vision-and-values/>

Perspectiva del ISCIII

Radiaciones no ionizantes

- La metrología desempeña un papel importante en la evaluación del rendimiento de los **nuevos métodos de diagnóstico médico y terapias basadas en el campo electromagnético (CEM)**.
- Aplicaciones médicas inalámbricas creciendo en la medicina personalizada y en el entorno general, pero también interactúan con el entorno EMF y contribuyen a la exposición de pacientes, personal sanitario y público en general.
- Aplicaciones biomédicas innovadoras que exigen protocolos de medición y computación confiables, robustos e interoperables.
- No todos los procesos conocidos son entendidos completamente y hay procesos que aún no se han caracterizado metrológicamente

Radiaciones no ionizantes

- Para ser capaz de encontrar, investigar y hacer uso de ciertos efectos beneficiosos de los CEM, toda una serie de condiciones previas se deben cumplir:
 - amplio conocimiento en ciencias de la vida - sobre todo la medicina, la biología y la biofísica,
 - metodología moderna en biología, química y física
 - investigación molecular,
 - Instrumentación en ingeniería eléctrica y bioelectromagnetismo,
 - modernas tecnologías,
 - métodos e instrumentos de medición,
 - métodos de simulación computacional combinados con la suficiente potencia de cálculo y modelos fisiológicos precisos

Radiaciones no ionizantes

- Posibles efectos biológicos de los campos electromagnéticos a niveles muy inferiores (dentro del cumplimiento de) los límites de exposición.
- Algunos hallazgos sugieren un potencial de efectos biológicos a largo plazo, y algunos sugieren posibilidades de usos y aplicaciones beneficiosas en la salud más seguros, más eficientes y menos invasivos.
- La comprensión de estos efectos es cada vez más importante dada la exposición a los CEM "de bajo nivel" en la población general, así como por los trabajadores laboralmente expuestos.
- La investigación sobre estos efectos "de bajo nivel", y en particular los efectos a largo plazo, se declara necesaria por la UE: la Directiva 2013/35 / UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio 2013 en los requisitos de salud y seguridad mínimas relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos, DO L 179, 9/06/2013, p. 01.21.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Radiaciones no ionizantes

Equipo de extracción de datos	Uso (Tratamiento/ valoración)	Magnitudes	Unidades de medida
Láser	Tratamiento	Longitud de onda Potencia Duración	nm
Microondas	Tratamiento	Calentamiento	MHz
Onda corta	Tratamiento	Calentamiento	MHz
Magnetoterapia	Tratamiento Disfunción Trauma Crecimiento óseo	Densidad de flujo magnético	<100Hz) Tesla



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Futuro

1. Investigación en la trazabilidad de las **mediciones químicas y biológicas** en una amplia gama de diagnósticos y tratamientos.

- Mejora en:
 - Trazabilidad de las mediciones biológicas de patógenos.
 - Mediciones para identificar y cuantificar biomarcadores clave para enfermedades.
 - Métodos para evaluar la calidad y el rendimiento de los materiales utilizados en los dispositivos de diagnóstico.
 - Nuevas mediciones para determinar el origen biológico de la enfermedad para desarrollar nuevos productos farmacéuticos



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Futuro

2. Investigación en la trazabilidad de las **mediciones físicas** en una amplia gama de diagnósticos y tratamientos

- Mejora en:
 - Mediciones precisas para terapia de ultrasonido, radioterapia y radioterapia molecular
 - Mediciones precisas para la administración de fármacos mediante infusión intravenosa
 - Mediciones y simulaciones para un uso más seguro de los escáneres de IRM.
 - Campos EM de bajo nivel



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Conclusiones

- La Metrología es un **elemento clave para asegurar la calidad y la seguridad del paciente**. Necesidad de implementación de conceptos metrológicos en la atención médica
- El avance de la **ciencia biomédica se sustenta en la capacidad de realizar mediciones fiables**: lo que no se puede medir no existe
- La prestación de **servicios de Salud Pública** deben sustentarse en principios metrológicos, y en la aplicación de patrones de referencia.
- **Es necesario ampliar el conocimiento de la trazabilidad** de las mediciones físicas, químicas y biológicas aplicadas al ámbito de salud.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



**MUCHAS
GRACIAS**